Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de ……ora ……..locatia……

Ordinea de zi:

a) datele analizelor de management anterioare
b) politica privind calitatea si obiectivele calitătii – oportunitatea de imbunatătire sau modificare
c) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele – se prezinta concluziile evaluarilor procedurilor de examinare, numarul si tipul cererilor respinse din cauza lipsei resurselor de realizare (echipament, metoda)
d) evaluare feedback de la utilizator – evaluarea chestionarelor de feedback, actiuni si masuri stabilite si propuse
e) sugestiile personalului – se prezinta o sinteza a masurilor de masurilor de imbunatatire si sugestiilor propuse de personal
f) audituri interne – realizarea programului anual de audit, concluziile auditurilor
g) managementul riscului – se prezinta concluziile analizelor de risc, masurile preventive realizate sau propunerile de masuri.
h) evaluarea indicatorilor calităţii – se prezinta evolutia indicatorilor calitatii
i) analize efectuate de organizaţii externe – rezultatele auditurilor si evaluarilor de la organismul de acreditare, CAS, DSP, laboratoare / organizatii colaboratoare.
j) rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare
k) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor
l) performanţa furnizorilor
m) identificare şi control neconformităţilor - tipul si tendintele neconformitatilor identificate, actiuni necesare
n) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive
o) modificări în volumul şi scopul activităţii, personalului care ar putea afecta sistemul de management al calităţii;
p) recomandări pentru îmbunătăţire, inclusiv cerinţe tehnice.

Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____
5._____
6._____
7._____
8._____
9._____
10._____
11._____

12._____
13._____
14._____
15._____
16._____
17._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

1. Participanti:

_____
_____
_____

2. Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

3. Măsuri şi actiuni stabilite:

Elaborat

Responsabil Calitate

Aprobat

Manager

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013, modificare date de intrare	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva" Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale.Cerinte pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer.

Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, planificat sau ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară planificat. Convocatorul la analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator si aprobat de catre Managerul spitalului

Planificarea / convocatorul cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele:

a) datele analizelor de management anterioare

b) politica privind calitatea si obiectivele calităţii – oportunitatea de imbunatătire sau modificare

c) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele – se prezinta concluziile evaluarilor procedurilor de examinare, numarul si tipul cererilor respinse din cauza lipsei resurselor de realizare (echipament, metoda)

d) evaluare feedback de la utilizator – evaluarea chestionarelor de feedback, actiuni si masuri stabilite si propuse

e) sugestiile personalului – se prezinta o sinteza a masurilor de masurilor de imbunatatire si sugestiilor propuse de personal

f) audituri interne – realizarea programului anual de audit, concluziile auditurilor

g) managementul riscului – se prezinta concluziile analizelor de risc, masurile preventive realizate sau propunerile de masuri.

h) evaluarea indicatorilor calităţii – se prezinta evolutia indicatorilor calitatii

i) analize efectuate de organizaţii externe – rezultatele auditurilor si evaluarilor de la organismul de acreditare, CAS, DSP, laboratoare / organizatii colaboratoare.

j) rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare

k) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor

l) performanţa furnizorilor

m) identificare şi control neconformităţilor - tipul si tendintele neconformitatilor identificate, actiuni necesare

n) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive

- *stadiul de rezolvare a actiunilor de imbunatatire, corective si preventive*
- *promptitudinea si eficacitate actiunilor corective si preventive*
- *acţiuni necesare*

o) modificări în volumul şi scopul activităţii, personalului care ar putea afecta sistemul de management al calităţii;

p) recomandări pentru îmbunătăţire, inclusiv cerinţe tehnice.

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

Tot in cadrul analizei de management se discuta indicatorii de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, acestia fiind stabiliti prin planul de masuri de imbunatatire.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** de imbunatatire, cod: FGL - 4.12 - 02.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.12 - 02, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul spitalului

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza sefului de laborator stadiul rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 ;
- Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

8. ANEXE

Anexa 1– Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Exemple de indicatori de calitate

Anexa 1

EXEMPLE DE INDICATORI DE CALITATE

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare)	Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)	
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab.	Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.	
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale	Nr. articole (reactivi, medii de cultură, seruri, chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole	

		solicitate la începutul anului	